



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

# FAQ TECNICA DEL 4 OTTOBRE 2017

**OGGETTO: ALL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA SUAM STAZIONE UNICA APPALTANTE PER LA REGIONE MARCHE – SOGGETTO AGGREGATORE PER L'AFFIDAMENTO DI FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI AGLI ENTI DEL S.S.R. ASUR, AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA, AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, INRCA OLTRE ALL'AUSL DELLA VALLE D'AOSTA PER UN PERIODO DI 48 MESI, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI.**

### DOMANDA 1:

Lotto 1266: Buongiorno, per il Lotto in oggetto possiamo offrire il flacone di vetro?

### RISPOSTA A DOMANDA 1:

E' possibile offrire il flacone in vetro.

### DOMANDA 2:

Si chiede la eliminazione della clausola contenuta nell'art. 7 del Capitolato tecnico comma 11 "L'amministrazione si riserva la facoltà, qualora nel corso della durata contrattuale si manifestasse la necessità di utilizzare prodotti contenenti lo stesso principio attivo con forma farmaceutica o dosaggio non previsti nell'allegato tecnico, ad oggi non prevedibili e comunque non riconducibili alle ipotesi tassative previste dal D.LGS 50/2016 e smi di acquistare i nuovi prodotti dall'aggiudicatario della fornitura del lotto corrispondente al principio attivo in oggetto, applicando la stessa percentuale di sconto offerta in gara rispetto al corrispondente prezzo al pubblico", per le seguenti ragioni: in primo luogo, la fornitura di specialità medicinali aventi il medesimo principio attivo, ma forma farmaceutica o dosaggio diversi – non previsti dal capitolato tecnico di gara – costituisce un ampliamento dell'oggetto dell'appalto (e dell'eventuale contratto, ove vi sia l'aggiudicazione) che necessiterebbe l'indizione di una nuova procedura/negoziazione. Inoltre, si comunica che i prezzi offerti in sede di gara e i relativi sconti praticati si riferiscono alle forme farmaceutiche/dosaggi richiesti dalla Vs rispettabile Azienda, previsti dalla procedura in oggetto e sono stati determinati dalla nostra società con esclusivo riferimento a tali prodotti. Conseguentemente, non è possibile prevedere una applicazione estensiva di tali prezzi e percentuali di sconto anche ad altri prodotti estranei all'oggetto della procedura.

### RISPOSTA A DOMANDA 2:

Si conferma la clausola. Come indicato al termine della stessa si tratta di una "facoltà dell'amministrazione" che trova applicazione solo se vi è "accettazione dell'Azienda".

### DOMANDA 3:

Lotto 1426 : facciamo presente che il prezzo posto a base asta non è in linea con il prezzo Ex-factory del prodotto, che risulta essere pari a € 0,92487. Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica.

### RISPOSTA A DOMANDA 3:

LOTTO 1426: si conferma il prezzo indicato.

### DOMANDA 4:

In riferimento al lotto n. 1148, TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U, risulta già aggiudicata con determina n. 566/ASURDG in data 18/08/2015 alla nostra società con contratto fino al 2019. Vi chiediamo cortesemente di specificare il tipo di tossina botulinica a cui il lotto si riferisce, se si tratta di altra tipologia.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

#### RISPOSTA A DOMANDA 4:

Il lotto si riferisce alla TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U 150kD. L'aggiudicazione di cui alla determina ASUR citata si riferisce al principio attivo con peso molecolare 900 kD. Si chiede di inserire tra le note "150 kD".

#### DOMANDA 5:

In riferimento al lotto 1599 - BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO chiediamo conferma che il prezzo a base d'asta indicato è riferito a dose.

#### RISPOSTA A DOMANDA 5:

Il prezzo a base d'asta si riferisce al flacone.

#### DOMANDA 6:

Da quanto voi riportato nel documento RELAZIONE al paragrafo II. Definizione del fabbisogno e prezzi a base di gare: il prezzo a base d'asta è stato fissato in applicazione di una serie di criteri: tra di essi, al primo posto in ordine di priorità è riportato il Prezzo di riferimento ANAC. A fronte di ciò e con riferimento al lotto n 233 (la cui base d'asta dovrebbe - per espressa previsione della lex specialis- essere stata fissata in base al prezzo ANAC non essendo applicabili al lotto in questione gli altri criteri previsti nel menzionato documento), ci preme segnalare che il prezzo di riferimento ANAC è pari a €157.71 (centocinquantesette/71 euro): di tal che la base d'asta identificata negli atti non è in linea con lo stesso criterio che invece la dovrebbe guidare. Si chiede pertanto a codesta amministrazione di confermare che si tratta di mero errore materiale e che pertanto la base d'asta corretta è il prezzo identificato dall'ANAC. Del resto il prezzo ad oggi previsto dagli atti di gara è così basso da non consentire ai concorrenti la presentazione di offerte economicamente sostenibili: con tutto ciò che ne deriva in termini di appetibilità della procedura.

#### RISPOSTA A DOMANDA 6:

Il prezzo ANAC è il prezzo di riferimento massimo applicabile alle strutture SSN; nulla vieta di applicare un prezzo a base d'asta inferiore. Si conferma il prezzo a base d'asta.

#### DOMANDA 7:

Con la pubblicazione della determina N°896/2016 del 06/07/2016 pubblicata nella GURI n° 175 del 28/07/2016, in commercio esiste anche il farmaco Efmoroctocog alfa (proteina di fusione costituita dal fattore VIII della coagulazione umano ricombinante legato al dominio Fc (rFVIIIIFc)). La scrivente vuole fare notare che è già presente un utilizzo da parte della comunità medica di tale prodotto nel territorio della Regione Marche. Pertanto alla luce di quanto sopra elencato, si chiede l'introduzione di un nuovo lotto specifico per Efmoroctocog alfa, al fine di dare la possibilità di concorrere alla procedura in oggetto a tutte le aziende che commercializzano il fattore VIII, ricombinanti e non (plasma derivati). Da ultimo si rende opportuno ricordare che una maggiore concorrenza sul mercato consente una liberalizzazione dei margini e può realizzare una sostanziale riduzione dei prezzi di cui può beneficiare l'intero sistema e quindi le stesse stazioni appaltanti.

#### RISPOSTA A DOMANDA 7:

Il fattore VIII segnalato non ha un fabbisogno prevedibile nella Regione Marche; è stato introdotto nella Regione nel luglio 2017 (PTOR XVI edizione).

#### DOMANDA 8:

Nell'elenco fabbisogni troviamo l'Interferone beta 1a, in particolare i lotti 1062-1063-1064 corrispondono a prodotti già aggiudicati nella Gara regionale procedura negoziata di cui alla determina ASUR 566 del 18/8/2015 e n.10/ASURDG DEL 15/1/2016. Stante a quanto indicato nella vostra relazione tecnico-illustrativa punto II a) ii non dovrebbero essere presenti, trattasi di errore o di aumentati fabbisogni?

#### RISPOSTA A DOMANDA 8:

LOTTO 1062: viene richiesto il preparato in penna preriempita (La determina ASUR citata fa riferimento alla siringa preriempita).

LOTTO 1063: il lotto attiene al preparato in penna preriempita (La determina ASUR citata fa riferimento alla siringa preriempita).



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

LOTTO 1064: il lotto attiene al preparato avente concentrazione 22 MCG/0,5 ml (La determina ASUR citata fa riferimento alla concentrazione 44 MCG/0,5 ml).

#### DOMANDA 9:

Per i lotti che seguono si chiede di alzare la base d'asta, riteniamo infatti che i prezzi posti a base d'asta siano già di per sé al limite della remunerazione, in funzione degli attuali prezzi di mercato: 304, 308, 327, 372 e 856.

#### RISPOSTA A DOMANDA 9:

LOTTO 304: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 308: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 327: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 372: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 856: si conferma il prezzo a base d'asta

#### DOMANDA 10:

Lotto 301 - Si chiede di alzare la base d'asta del 40% rispetto a quella indicata, riteniamo infatti, che i prezzi posti base d'asta siano già di per sé al limite della loro renumerazione, in funzione degli attuali prezzi ricorrenti nel mercato.

Lotto 329 - Si chiede di alzare la base d'asta del 40% rispetto a quella indicata, riteniamo infatti, che i prezzi posti base d'asta siano già di per sé al limite della loro remunerazione, in funzione degli attuali prezzi ricorrenti nel mercato.

Lotto 331 - Si chiede di inserire nelle note o nella forma farmaceutica o nell'unità di misura, come già presente per altri volumi di sodio cloruro per altri lotti, la dicitura "FLACONE POLIETILENE A BASSA DENSITA'", e considerato che è interesse della Stazione Appaltante garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte, si chiede di rendere il lotto accessibile anche ad altre Aziende ricorrenti sul mercato. Vale altresì ricordare come lo stesso art. 68 del Codice degli Appalti, nel comma 4, indichi testualmente e in maniera inequivocabile come "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare direttamente o indirettamente la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza".

Lotti nn. 338 e 339 - I prezzi di riferimento ANAC riportati come base d'asta non possono essere riferiti al flacone in polietilene a bassa densità, come da voi indicato nelle note, pertanto si richiede di adeguare la base d'asta ai prezzi medi di questo formato che suggeriamo potrebbero essere del 40% superiore alla base d'asta da voi indicata, riteniamo infatti, che i prezzi posti base d'asta siano già di per sé al limite della loro renumerazione, in funzione degli attuali prezzi ricorrenti nel mercato.

#### RISPOSTA A DOMANDA 10:

LOTTO 301: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 329: si conferma il prezzo a base d'asta

LOTTO 331: Si ritiene compatibile anche il flacone in polietilene a bassa densità.

LOTTO 338 e 339: si confermano i prezzi a base d'asta

#### DOMANDA 11:

In riferimento al lotto n. 1148, TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U, risulta già aggiudicata con determina n. 566/ASURDG in data 18/08/2015 alla nostra società con contratto fino al 2019. Vi chiediamo cortesemente di specificare il tipo di tossina botulinica a cui il lotto si riferisce, se si tratta di altra tipologia.

#### RISPOSTA A DOMANDA 11

Il lotto si riferisce alla TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U 150kD.

L'aggiudicazione di cui alla determina ASUR citata si riferisce al principio attivo con peso molecolare 900 kD.

#### DOMANDA 12:

ATC J06BA02 - LOTTO 929-930: in riferimento all'atc in oggetto vi facciamo presente che nello stesso atc sono comprese le immunoglobuline umane ad alto titolo IGM prodotto acquistato da alcune strutture della regione marche, per il quale però la base d'asta indicata è di molto inferiore al prezzo stabilito con AIFA. E' possibile inserire un sub lotto con indicazione ad alto titolo igm?



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

#### RISPOSTA A DOMANDA 12

L'emoderivato ad alto titolo di IGM è già aggiudicato nella gara regionale di cui alla delibera ASUR 10/2016.

#### DOMANDA 13:

Lotto 629: si chiede la possibilità di offrire il dosaggio da 20gr (10%) e di prevedere quindi l'aggiudicazione al gr;- Lotto 631: in relazione alla documentazione scientifica allegata, si chiede la possibilità di offrire anche concentrazioni di PVP-iodio al 7,5%; Si chiede inoltre, la possibilità di offrire il flacone da 100ml e di prevedere quindi l'aggiudicazione ad ml; Lotto 632 e lotto 633: in relazione alla documentazione scientifica allegata, si chiede la possibilità di offrire anche concentrazioni di PVPiodio al 7,5%;- lotto 635: si chiede di specificare se la formulazione richiesta è colorata o non colorata.

#### RISPOSTA A DOMANDA 13

LOTTO 629: si confermano le caratteristiche del lotto.

LOTTO 631: si confermano le caratteristiche del lotto.

LOTTO 632 e 633: è possibile offrire anche la confezione al 7,5%.

LOTTO 635: soluzione non colorata.

#### DOMANDA 14:

si segnala che alcune Basi d'Asta relative a farmaci commercializzati in esclusiva dalla scrivente società riportano un prezzo inferiore al prezzo massimo di cessione concordato con A.I.F.A.. Chiediamo se in questa fase di gara è ancora possibile, comunicando i relativi prezzi di riferimento, adeguare i valori delle Basi d'Asta.

#### RISPOSTA A DOMANDA 14.

Non è possibile valutare la formulazione di nessuna eventuale risposta in quanto non sono stati specificati i lotti di riferimento.

#### DOMANDA 15:

Si richiede:

- la suddivisione del Lotto composto 988 Doxorubicina per permettere una più ampia partecipazione
- la suddivisione Lotto composto 1092 Tacrolimus o indicazione se si tratta di formulazione RP

#### RISPOSTA A DOMANDA 15

LOTTO 988: per esigenze di sicurezza e riduzione del rischio di errore si conferma quanto contenuto nel lotto composto.

LOTTO 1092: il lotto si riferisce alle formulazioni a base di tacrolimus monoidrato RP

#### DOMANDA 16:

Con riferimento a Lotto n. 178 (CALCIO CARBONATO 1G), in ragione della classificazione dello stesso quale "integratore alimentare", si comunica che verrà offerto un prodotto senza AIC.

#### RISPOSTA A DOMANDA 16

Il Capitolato Tecnico all'art.1 specifica che l'oggetto della gara riguarda prodotti farmaceutici ed il Disciplinare di Gara all'art. 6.7 prevede l'indicazione dell'AIC del farmaco offerto. Non sono ammessi integratori alimentari o farmaci senza AIC.

#### DOMANDA 17:

Si richiede chiarimento sul dosaggio indicato in Tabella Elenco Lotti, relativamente al lotto n. 1595: considerato che la forma farmaceutica è "Aerosol", il dosaggio richiesto è da intendersi 25+250 mcg?

#### RISPOSTA A DOMANDA 17

Come indicato, il lotto riguarda la formulazione in aerosol; ogni dose erogata contiene 50+250mcg; l'unità di misura è il flacone ed il prezzo a base d'asta si riferisce al flacone (contenente 60 dosi).



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

**SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE**

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

### **DOMANDA 18**

Poiché dall'analisi del capitolato risultano assenti nell'elenco tre lotti già previsti nella precedente gara in scadenza, la presente per richiedere l'inserimento nella procedura dei seguenti prodotti (indicati di seguito con la numerazione della gara passata): LOTTO 461 - sulfadiazina argenterica / acido ialuronico sale sodico crema LOTTO 462 - sulfadiazina argenterica / acido ialuronico sale sodico garze LOTTO 488 - argento metallico 1,5% benzoperossido.

### **RISPOSTA A DOMANDA 18**

Le formulazioni a base dell'associazione sulfadiazina argenterica/acido ialuronico saranno oggetto di una successiva procedura di gara.

Il prodotto a base di argento metallico 1,5% /benzoperossido è classificato come dispositivo medico e non come farmaco e quindi non può far parte di gare relative a farmaci.

### **DOMANDA 19:**

"Si segnala che la descrizione del DOSAGGIO del lotto 243 identifica un solo prodotto e rende esclusiva la possibilità di partecipare ad un'unica Azienda, impedendo di fatto il confronto concorrenziale con l'altro farmaco disponibile in commercio che presenta un volume di 20 mL. Avendo entrambi i prodotti la medesima quantità di principio attivo, chiediamo di uniformare la descrizione del DOSAGGIO indicando unicamente 1 gr, oppure di confermare che saranno accettate anche offerte per prodotti con volumi diversi da 40mL."

### **RISPOSTA A DOMANDA 19**

E' compatibile anche la formulazione 1 gr/20ml

### **DOMANDA 20:**

In merito i lotti nn. 693-694 p.a. Octreotide, in Tabella Prodotti, richiedete unità di misura "fl", si chiede conferma di poter rispondere con natura confezionamento "siringa" in considerazione che per altri lotti in gara ciò è reso possibile con nota " /siringa" nella colonna L, al fine di ricevere anche la ns offerta in linea con il principio di massima concorrenzialità.

### **RISPOSTA A DOMANDA 20**

è compatibile anche la formulazione in siringa.

### **DOMANDA 21:**

Lotto 1206A cig: 7158235A62 mepivacaina: si vorrebbe partecipare con "Mepivacaina Guardant "20mg/ml soluzione iniettabile in sacca, è possibile partecipare anche se è in sacca e non in fiale.

### **RISPOSTA A DOMANDA 21**

Non è ritenuta idonea la formulazione con volume doppio, anche se con pari concentrazione.

### **DOMANDA 22:**

- 1) Non applicabilità delle penali per temporanea indisponibilità di emoderivati
- 2) Accettazione di prodotti con sola validità di sei mesi.

### **RISPOSTA A DOMANDA 22**

- 1) Le penali per indisponibilità determinata da giustificati motivi, preventivamente comunicata alle Aziende Sanitarie, non sono applicabili.
- 2) L'accettazione di prodotti con validità inferiore a 2/3 è possibile previa acquisizione del parere favorevole della Farmacia Ospedaliera ordinante (art.4 del Capitolato Tecnico).

### **DOMANDA 23:**

LOTTO N. 687 CARBETOCINA FIALE 1 ML (100 MCG/ML) – prezzo a base asta : 29,781Vi chiediamo di rettificare il prezzo a base d'asta da € 29,781 a € 30,49 in quanto, a decorrere dal 01/02/2017, la specialità ha ottenuto una variazione in aumento (D.L. n. 87 del 27.05.2005 art. I comma 3). La specialità medicinale DURATOCIN 1ML 100MCG/ML è attualmente commercializzata in ESCLUSIVA dalla nostra Società.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

LOTTO N. 1046 TRIPTORELINA SIRINGA PRERIEMPITA 3,75 MG, nelle note viene riportato PER LE INDICAZIONI ESCLUSIVE. E' possibile sapere a quali indicazioni fate riferimento?

#### **RISPOSTA A DOMANDA 23**

LOTTO: 687: La gara include anche farmaci in esclusiva.

LOTTO 1045 e 1046: è compatibile anche la formulazione fiala più siringa.

Le indicazioni esclusive di interesse sono desumibili dal confronto delle schede tecniche depositate presso AIFA (essenzialmente si fa riferimento al carcinoma della mammella e all'impiego nell'infertilità della donna).

#### **DOMANDA 24**

LOTTO N. 323 - SODIO CLORURO 10 ML (9MG /ML) si precisa che nel prezzo di riferimento ANAC non è specificato la natura del contenitore se plastica o vetro.

LOTTO N. 376 - MAGNESIO SOLFATO 10 ML (25 MG/ML) si chiede se si intende MAGNESIO SOLFATO 2,5 g ml 10- (2MEQ).

#### **RISPOSTA A DOMANDA 24**

LOTTO 323: Le informazioni contenute nelle note del lotto sono: 1) il prezzo di riferimento è quello ANAC; 2) il prodotto richiesto deve essere in vetro (il prodotto in plastica è nel lotto 327, che non fa riferimento ad ANAC, dato che il prezzo a base d'asta è inferiore al prezzo ANAC)

LOTTO 376: si concorda con l'interpretazione.

#### **DOMANDA 25**

relativamente al Lotto n.1084 ADALIMUMAB, siamo a precisare che il prodotto HUMIRA è presente in commercio con le seguenti formulazioni: \*40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempta (0,4ml) 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool AIC n. 035946122/E\*40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempta (0,4ml) 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool AIC n. 035946134/E\*40 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempta (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 2 penne pre-riempite + 2 tamponi imbevuti in alcool AIC n. 035946161/E\*40 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempta (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti in alcool AIC n. 035946173/E\*40 mg soluzione iniettabile in flaconcini monodose - uso sottocutaneo 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 flaconcini monodose + 4 tamponi imbevuti in alcool AIC n. 035946019/E richiediamo pertanto chiarimenti in merito alla formulazione o alle formulazioni da offrire.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 25**

1084: la formulazione richiesta è in penna preriempta (2/4 penne x confezione). Si chiede di inserire in nota "PENNA PRERIEMPITA". La formulazione in siringa è aggiudicata nella gara regionale di cui alla delibera ASUR 566/2015.

#### **DOMANDA 26**

La presente per chiedere se, relativamente al lotto 2 collutorio alla clorexidina 0,2% flacone da 250 ml si può offrire un galenico senza AIC oppure se, in alternativa, la base d'asta può essere portata a 6 euro al flacone da 250ml (0,024 euro al ml) che è il prezzo attuale di acquisto della Valle D'Aosta sulla base dell'aggiudicazione di gara di SCR Piemonte che si trasmette in allegato.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 26**

LOTTO 2: si confermano i dati contenuti nel lotto. Non è possibile offrire farmaci senza AIC.

#### **DOMANDA 27:**

In riferimento al LOTTO N. 1079 A: principio attivo Apremilast Si chiede cortesemente di specificare se il base d'asta è stato considerato al mg oppure no, in quanto si fa presente che nella colonna "DOSAGGIO" è stato indicato solo MG senza alcuna specifica, mentre nella colonna "UNITA' DI MISURA" è stato indicato Compresse, risulta pertanto difficile comprendere per quale prodotto disponibile al momento è stata richiesta offerta e come è stato calcolato il base d'asta, dato che per il principio attivo Apremilast sono disponibili due confezioni: - Starter pack per titolazione: 10 MG + 20 MG + 30 MG - CPR RIVESTITA CON FILM - USO ORALE-BLISTER (PVC/ALU) in astuccio - 4 cpr 10mg - 4 cpr 20 mg - 19 cpr 30 mg; AIC n. 043867011/E - Confezione standard: 30 MG - CPR RIVESTITA CON FILM -



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

USO ORALE- BLISTER (PVC/ALU) 56 CPR: AIC n. 043867023/E Si specifica che il base d'asta al momento presente consente di presentare offerta soltanto se considerato al MG.

#### **RISPOSTA DOMANDA 27:**

LOTTO 1079: il quantitativo indicato copre il fabbisogno della confezione standard da 30 MG. L'offerta va riferita solo alla confezione standard.

#### **DOMANDA 28:**

Se per un medesimo lotto o sub lotto la nostra Società volesse offrire 2 prodotti (stesso dosaggio, ma confezione, ovvero numero pezzi, differente), è possibile offrire entrambi gli articoli? Qualora la Vostra risposta fosse affermativa, in quale sezione della piattaforma è possibile caricare l'offerta del prodotto in alternativa?

#### **RISPOSTA DOMANDA 28:**

Non è possibile inserire due confezioni alternative. L'eventuale utilizzo di una confezione diversa da quella offerta potrà essere gestito in fase di esecuzione del contratto.

#### **DOMANDA 29:**

rileviamo che non è stato messo a gara nessun lotto per la fornitura del principio attivo Colistimetato Sodico, endovena, 2 U.I.. Si chiede quindi alla Spettabile Stazione Appaltante di valutare la possibilità di formulare un lotto distinto per la fornitura di Colistimetato Sodico, endovena, 2 U.I.

#### **RISPOSTA DOMANDA 29:**

La formulazione ev da 2 milioni di UI non rientra tra gli attuali fabbisogni della Regione Marche.

#### **DOMANDA 30:**

Il lotto n. 1069/sub-lotto A dedicato al principio attivo a base di Glatiramer Acetato 20 mg/ml 28 fiale con un prezzo a base d'asta di € 17,02. Segnaliamo che la decisione di porre a gara un lotto dedicato al Glatiramer Acetato 20 mg/ml non appare legittima poiché è ancorain essere – con scadenza al 31 marzo 2019 – un valido Contratto tra questo spettabile Ente e la sottoscritta Società per la fornitura del nostro prodotto Copaxone® 20 mg/ml 28 fiale, come da disposizioni n. 566/ASURDG del 18/08/2015 e n. 10/ASURDG del 15/01/2016. Peraltro, anche qualora l'inserimento in gara del nostro prodotto Copaxone® 20 mg/ml sia stata dovuta all'ingresso sul mercato di un nuovo farmaco a base di glatiramer acetato ibrido, ciò non di meno la Vostra decisione non sarebbe legittima; si segnala infatti che il nuovo farmaco immesso sul mercato ed a base di glatiramer acetato ibrido non è farmaco generico di Copaxone® 20 mg/ml. Per stessa ammissione di AIFA e dell'Agenzia del Reference Member State (MEB), il nuovo farmaco in commercio a base di glatiramer acetato ibrido non è stato ritenuto contenere identica sostanza attiva di Copaxone® 20mg/ml ed AIFA non ha autorizzato l'apposizione della dicitura "medicinale equivalente" sulle confezioni del nuovo farmaco. La Scrivente Società ritiene, anche per le suddette ragioni, che non sussistono i presupposti di Legge per l'inserimento nella Lista di Trasparenza di cui all'art. 7 d.l. n. 347/2001 del Copaxone® 20mg/ml e del farmaco a base di glatiramer acetato ibrido, recentemente operato da AIFA, ed ha quindi impugnato avanti al TAR Lazio, con ricorso notificato in data 17 maggio u.s., detta decisione di AIFA. Per i motivi di cui sopra si contesta quindi l'inserimento in gara di un lotto dedicato al Glatiramer Acetato 20 mg/ml. Fermo quanto sopra, si fa peraltro presente che la base d'asta per il lotto dedicato al Glatiramer Acetato 20 mg/ml è stata fissata ad € 17,02, mentre, come noto, il prezzo pattuito nel Contratto sottoscritto con il Vostro Ente, tuttora in vigore, per il nostro prodotto Copaxone® 20 mg/ml è pari ad € 22,58912. Si chiede quindi, nel denegato caso in cui fosse mantenuto in gara il lotto n. 1069/sub-lotto A, di rettificare il prezzo a base d'asta da € 17,02 ad € 22,58912, così anche da garantire ai pazienti attualmente in cura con Copaxone® 20 mg/ml di poter continuare la terapia con questo stesso prodotto.

#### **RISPOSTA DOMANDA 30:**

LOTTO 1069: L'inserimento del farmaco nella lista di trasparenza da parte di AIFA è un criterio guida per le Regioni in merito alla equivalenza tra i farmaci. Inoltre, a prescindere dall'esito del vostro ricorso alle decisioni di AIFA, la perdita del brevetto costituisce elemento sufficiente per la rinegoziazione del farmaco in base all'art. 5 dello Schema di contratto concluso al Capitolato Speciale della Gara Farmaci per i prodotti in esclusiva a cui il chiarimento fa riferimento. Pertanto, fatto salvo il principio della continuità terapeutica, l'inserimento nella procedura di gara in essere assolve l'onere della rinegoziazione (Capitolo II, lettera "c" della Relazione Tecnico-Illustrativa).



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

Il prezzo a base d'asta è stato individuato secondo i criteri indicati (prezzo massimo di cessione del farmaco avente lo stesso principio attivo e dosaggio, più conveniente per il SSN).

#### **DOMANDA 31:**

Lotto n. 251 si richiede una verifica, poichè, in base a dati raccolti si rileva che il principio attivo oggetto di lotto venga acquistato anche in altri dosaggi. Si richiede pertanto alla Spettabile Stazione Appaltante di integrare i lotti di gara con gli ulteriori i dosaggi o in alternativa si chiede di poter offrire tutti i dosaggi a UI anzichè a flacone.

#### **RISPOSTA DOMANDA 31:**

LOTTO 251: gli altri dosaggi sono già inseriti nella gara farmaci in esclusiva in corso di validità di cui alla determina 566/2015 ASUR.

#### **DOMANDA 32:**

- 1) Caratteristiche e requisiti del confezionamento secondario - paragrafo 1.1 del Capitolato Tecnico
- 2) Servizi accessori: Domiciliazione delle terapie (paragrafo 4.1.4 del Capitolato Tecnico):
- 3) LOTTO 281: richiesta di indicare la % di principio attivo.
- 4) LOTTO 982: Richiesta di dividere il lotto composto:

#### **RISPOSTA DOMANDA 32**

1): Il fornitore deve indicare ovviamente quanto è previsto per legge. La stazione appaltante richiede di inserire nel confezionamento esterno anche informazioni che sono di aiuto per la gestione logistica del bene. Pertanto, non ritenendo di dover dare risposte su ripetizioni o casi in cui il dato richiesto non è obbligatorio ("eventuale"), si precisa che:

- il termine "quali-quantitativa" fa riferimento al contenuto del collo in termini di principio attivo e di quantità di unità/confezioni contenute;
- la dicitura "sterile" può essere considerata assolta dall'indicazione della via di somministrazione o dal descrizione della forma farmaceutica;
- data di produzione e di scadenza: si concorda con l'osservazione che è obbligatoria la sola data di scadenza.

2): nell' RCP di alcuni farmaci (vedi farmaci iniettabili per malattie rare) è prevista la possibilità della somministrazione ev a livello domiciliare. Quanto al resto del contenuto del quesito, lo stesso trova risposta nel paragrafo 4.1.4 del Capitolato citato (opzione condizionata dalla disponibilità del fornitore).

3): 3%.

4): per esigenze di sicurezza e riduzione del rischio di errore si conferma quanto contenuto nel lotto composto.

#### **DOMANDA 33:**

La presente per richiedere un chiarimento in merito al principio attivo Triptorelina 3,75 mg da Voi inserito nel lotto n° 1045 e n° 1046. Come si evince dalla "tabella prodotti da Voi pubblicata i due lotti sono stati formulati entrambi con le caratteristiche riferite alla triptorelina 3.75 mg commercializzata da altra azienda sia per forma farmaceutica che per prezzo posto a base d'asta e ciò impedisce alla nostra Società di poter presentare offerta. Vi alleghiamo un file che riporta una tabella esplicativa sulle differenze delle due triptoreline 3.75 mg, in tema di forma farmaceutica e indicazioni terapeutiche. Alla luce di quanto esposto ed alla luce delle caratteristiche uniche ed univoche della nostra triptorelina (per indicazioni, via di somministrazione e modalità di conservazione) vi chiediamo di riformulare i due lotti, mantenendoli separati, con conseguente corretta attribuzione dei volumi ed eliminazione delle note.

#### **RISPOSTA DOMANDA 33:**

LOTTO 1045 e 1046: è compatibile anche la formulazione fiala più siringa.

Le indicazioni esclusive di interesse sono desumibili dal confronto delle schede tecniche depositate presso AIFA (essenzialmente si fa riferimento al carcinoma della mammella e all'impiego nell'infertilità della donna).

#### **DOMANDA 34:**

Vi chiediamo come mai non è stato inserito nell'elenco dei prodotti il principio attivo : Fluocinolone Acetonide 190 microgrammi.

#### **RISPOSTA DOMANDA 34:**



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

Il farmaco è stato introdotto in PTOR con la XVI Edizione (luglio 2017) e non ha un fabbisogno prevedibile.

#### DOMANDA 35:

In riferimento ai lotti di tacrolimus non sono considerati tutti i dosaggi del tacrolimus; mancano in particolare i dosaggi 0,75 mg e 2 mg (a doppia somministrazione). Se ne richiede l'inserimento in quanto dosaggi ad hoc per pazienti pediatrici e per gli aggiustamenti posologici tali da garantire una più elevata compliance ai pazienti in cura.

#### RISPOSTA DOMANDA 35:

Lotti a base Tacrolimus: i dosaggi aggiuntivi proposti non sono attualmente in uso nella regione Marche.

#### DOMANDA 36:

In riferimento all'elenco lotti si chiede il motivo dell'assenza dei seguenti principi attivi: Epoetina, Infliximab e Filgrastim.

#### RISPOSTA DOMANDA 36:

I principi attivi indicati nel quesito sono oggetto della gara regionale farmaci biologici

#### DOMANDA 37:

Lotto 1090 secukinumab penna, si chiede se si può inserire anche il lotto relativo alla formulazione in siringa

#### RISPOSTA DOMANDA 37:

L'estensione alla formulazione in siringa potrà essere gestita in sede di esecuzione del contratto.

#### DOMANDA 38:

Si richiede di alzare la base d'asta per il lotto 661 p.a. ETONOGESTREL poichè il prezzo corretto di cessione alle strutture della SSN è pari a € 88,86

#### RISPOSTA DOMANDA 38:

Si concorda con la richiesta, tuttavia (in considerazione delle alternative terapeutiche) si conferma il prezzo a base d'asta.

#### DOMANDA 39:

Lotto 937 Immunoglobulina umana antiepatite B fiale da 3ml(600ui/ml) nelle note riportate anche 500ui chiediamo la possibilità di inserimento anche della confezione da 3ml 540ui;- Lotto 368 Potassio aspartato proponiamo anche il prodotto con Atc A12BA49 e proponiamo la revisione del prezzo a base d'asta che risulta essere molto basso;- Lotto 369 Potassio aspartato proponiamo anche il prodotto con Atc A12BA49 nella confezione in fiale 3meq/ml in 10ml;- Lotto 938 Immunoglobulina umana antiepatite B 1.000ui 3ml chiediamo la possibilità di offrire la soluzione siringapriempita

#### RISPOSTA DOMANDA 39:

LOTTO 937: sono compatibili i dosaggi da 500 a 600 UI.

LOTTO 368: il lotto fa riferimento al potassio aspartato per via iniettiva, non orale.

LOTTO 369: si confermano le caratteristiche indicate per il lotto.

LOTTO 938: è compatibile anche la soluzione in siringa preriempita.

#### DOMANDA 40:

in riferimento alle basi d'asta dei lotti n. 1594, 1595 e 1597, si fa presente che erano determinate in base ai prezzi praticati negli anni passati, ma non sono più adeguate alle normali ed attuali condizioni di mercato. Si fa richiesta di adeguamento delle stesse alle attuali condizioni di mercato.

#### RISPOSTA DOMANDA 40:

si confermano i prezzi a base d'asta indicati.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

#### DOMANDA 41:

in riferimento ai lotti 1599 e 1600 - BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO, Vi informiamo che la scrivente società ha messo in commercio anche i seguenti dosaggi: FOSTER 200/6 MCG 120 EROG. SOLUZ. PRESS. PER INALAZIONE e FOSTER 200/6 MCG 120 EROG. POLVERE PER INALAZIONE.

#### RISPOSTA DOMANDA 41:

I dosaggi aggiuntivi proposti non fanno parte della presente procedura di gara.

#### DOMANDA 42:

Richiesta inserimento in gara di PROANCE:

#### RISPOSTA DOMANDA 42:

Si attendono le decisioni di AIFA di cui si terrà conto in sede di valutazione dei farmaci offerti in gara e degli atti successivi.

#### DOMANDA 43:

In merito al lotto 659 A-B siamo a chiedere cortesemente la suddivisione in due lotti distinti in modo da consentire la più ampia partecipazione concorrenziale.

#### RISPOSTA DOMANDA 43:

Per esigenze di sicurezza e riduzione del rischio di errore si conferma quanto contenuto nel lotto composto.

#### DOMANDA 44:

Si richiedono le motivazioni della mancanza di lotti dedicati alla continuità terapeutica per Micofenolato e Tacrolimus.

#### RISPOSTA DOMANDA 44:

Per la continuità terapeutica (ove non sia previsto un lotto dedicato) permane l'aggiudicazione di cui alla determina ASUR 566/2015.

#### DOMANDA 45:

In merito ai lotti 56 e 57 segnaliamo che le basi d'asta di entrambi i lotti, indicate nel file "Tabella Elenco Lotti 1662276\_CORRETTA", sono molto basse rispetto a quelle riportate in altre procedure. Nell'ipotesi che tali basi d'asta siano un refuso, ne chiediamo la modifica.

#### RISPOSTA DOMANDA 45:

Si confermano i prezzi a base d'asta.

#### DOMANDA 46:

Lotti 620-621-622 Ad una nostra verifica dei prodotti disponibili sul mercato, ci risulta che i prodotti aventi la composizione richiesta (soluzione cutanea a base di clorexidina 0,1% e benzalconio 0,1%) siano registrati come PMC o come Dispositivi Medici. Segnaliamo che, invece, è disponibile una soluzione cutanea disinfettante avente lo statuto di specialità medicinale (classificazione OSP), avente come principio attivo clorexidina 0,5 %, + 70 % di alcool etilico (dosaggio che, tra l'altro, andrebbe a completare la gamma delle soluzioni cutanee, in quanto non è presente nell'elenco dei lotti). Si richiede, pertanto, se, nei relativi formati richiesti (250ml, 500ml, 1.000ml) viene valutato anche un prodotto avente tale composizione. Lotto 631 Si richiede se viene valutato anche il flacone nel formato da 100ml. Lotto 636 Si richiede di verificare che il dosaggio richiesto (10mg/ml), non sia un refuso, e che il dosaggio corretto sia in realtà 100mg/ml.

#### RISPOSTA A DOMANDA 46:

LOTTI 620-621-622: i prodotti dei lotti in oggetto sono destinati alla disinfezione della cute lesa, su cui l'alcool etilico al 70% non ha indicazione. Inoltre, nella presente procedura di gara è possibile offrire solo specialità medicinali con AIC.

LOTTO 636: si conferma la concentrazione indicata (10mg/ml, ovvero 1%).



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

#### DOMANDA 47:

in riferimento al Lotto 1242, per il quale viene richiesta la formulazione del prezzo a mg (milligrammo), si segnala che la determinazione del prezzo negoziata con AIFA (Det. N. 1719 del 2010) è stabilita con un prezzo unico per tutti i dosaggi commercializzati quindi a unità posologica (compressa) e non divisibile per mg. La formulazione di un'offerta a mg comporterebbe prezzi differenti per ogni singolo dosaggio in commercio, in netto contrasto con la determinazione di cui sopra. Oltre a ciò, la mancanza di ogni qualsivoglia indicazione nel capitolato di gara non consente di poter stabilire quali siano i quantitativi richiesti per ogni singolo dosaggio del farmaco. La determinazione del prezzo posto a base d'asta, infatti, non può essere avulsa, pena la sua illegittimità, dalla indicazione del dosaggio e dell'unità di misura così come stabiliti dall'AIFA in sede di determinazione del prezzo di rimborsabilità al SSN e ciò al fine di evitare squilibri ed incongruenze nella determinazione del prezzo nei diversi dosaggi. Si chiede, quindi, espressamente, che il lotto così definito sia modificato evidenziando la quantità di consumo prevista per i vari dosaggi e consentendo la formulazione dell'offerta con un prezzo a unità posologica (compressa) per ogni singolo dosaggio.

#### RISPOSTA A DOMANDA 47:

In considerazione della quotazione identica di tutti i dosaggi concordata con AIFA, l'offerta va fatta sul dosaggio più basso comune a tutti i fornitori: 200 mcg/unità posologica;  
ad esempio: 200 mcg/pastiglia, miglior prezzo per 1 mg totale (5 pastiglie).

#### DOMANDA 48:

Con al presente siamo a chiedere gentilmente di inserire nell'elenco prodotti della procedura di cui all'oggetto la seguente specialità: Wilfactin 100 UI/ml 10 ml, concentrato di Fattore von Willebrand umano (Preso Atto AIFA del 9/09/2009 relativa alla Concessione per la vendita di WILFACTIN in Italia) con codice ATC: B02BD10 (Vedi Scheda Tecnica Prodotto rev. 15.05.2012) e prezzo ex factory: 1.089,74 € /Flacone Come evidenziato sulla linea guida EMEA: "Guideline on the core SPC for human plasma derived von Willebrand Factor (CPMP/BPWG/278/02, London 17 Nov. 2005)" e sulle pubblicazioni scientifiche: - "Guidelines von Willebrand disease (VWD): evidence-based diagnosis and management guidelines, the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) Expert Panel report (USA)" W.I. Nichols, et al. Haemophilia (2008) 14, 171-232- "Evidence-based recommendations on the treatment of von Willebrand disease in Italy" P.M. Mannucci, et al. Transfusion 2009, 7:117-126il WILFACTIN è il farmaco di prima scelta in situazioni quali interventi maggiori e profilassi a lungo termine in pazienti con malattia di von Willebrand in quanto essendo un concentrato puro di Fattore von Willebrand contenente bassi livelli di FVIII, con la somministrazione di WILFACTIN vengono evitati livelli di FVIII sovralfisiologici che potrebbero esporre i pazienti al rischio di tromboembolismo venoso. Si fa presente inoltre che la WHO (World Health Organization) come indicato sul sito: [www.who.no](http://www.who.no), ha autorizzato un codice ATC specifico per il Fattore von Willebrand (B02BD10) che è valido a partire dal Gennaio 2012.

#### RISPOSTA A DOMANDA 48:

Il prodotto in oggetto non fa parte della presente procedura di gara.

#### DOMANDA 49:

Con la presente si chiede gentilmente di inserire nell'elenco prodotti della procedura di cui all'oggetto la seguente specialità: NUWIQ.® (simoctocog alfa) è prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante nelle cellule 293F di rene embrionale umano (HEK) geneticamente modificate. Al processo di produzione e al medicinale finale non sono aggiunti materiali di derivazione animale o umana. NUWIQ.® è il precursore di una nuova classe di medicinali a base di Fattore VIII ricombinante che per la derivazione da linea cellulare umana più si avvicina al Fattore VIII fisiologico. NUWIQ.® è indicato nel trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). NUWIQ.® può essere usato in tutte le fasce d'età. Ogni confezione di NUWIQ.® 250 / 500 / 1.000 / 2.000 UI contiene: 1 flaconcino di polvere, 1 siringa preriempita in vetro borosilicato con 2,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed 1 adattatore sterile per flaconcino per la ricostituzione con 1 ago a farfalla e 2 tamponi monouso imbevuti di alcol. NUWIQ.®, autorizzato secondo procedura di registrazione centralizzata EMEA/H/C/2813 con Decisione della Commissione Europea n. (2014) 5318 pubblicata in data 29 agosto 2014 sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. C 290. Con determinazione AIFA n° 1012/2014 del 24 settembre 2014 (GU n°239 del 14/10/2014) NUWIQ.® ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia. Con determinazione AIFA n° 613/2015 del 15 maggio 2015 (GU n° 125 del 1/06/2015) NUWIQ.® ha ottenuto la riclassificazione delle confezioni sopra



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

indicate. La classificazione ai fini di rimborsabilità e fornitura del medicinale è: A / Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Inoltre, segnaliamo che la specialità di cui sopra è stata inserita nel PTOR XV edizione

#### **RISPOSTA A DOMANDA 49:**

Il prodotto in oggetto non fa parte della presente procedura di gara.

#### **DOMANDA 50:**

- 1) Servizio reportistica trimestrale (art. 4.1.2 Capitolato Tecnico).
- 2) Trattenuta 0,5% sui pagamenti (art.6 Capitolato Tecnico)
- 3) Termini entro cui riconoscere vizi occulti alla merce fornita (art. 11 Schema di Contratto).

#### **RISPOSTA A DOMANDA 50:**

- 1) Risposta: la cadenza è ritenuta congrua
- 2) Risposta pubblicata in FAQ presso sistema SDAPA CONSIP.
- 3) Risposta pubblicata in FAQ presso sistema SDAPA CONSIP.

#### **DOMANDA 51:**

Si chiede che si possano integrare i lotti di gara con le seguenti formulazioni attualmente utilizzate presso l'INRCA di Ancona :

OPTIRAY 320 500ml FLACONE:

#### **RISPOSTA A DOMANDA 51:**

Il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione.

#### **DOMANDA 52:**

Si chiede che si possano integrare i lotti di gara con le seguenti formulazioni attualmente utilizzate presso l'INRCA di Ancona :

OPTIRAY 350 100ml FLA

OPTIRAY 350 150ml FLA

OPTIRAY 350 500ml FLA

OPTIRAY 320 100ml FLA

OPTIRAY 320 200ml FLA

OPTIRAY 320 100ml SIR

OPTIRAY 320 125ml SIR

#### **RISPOSTA A DOMANDA 52:**

OPTIRAY 350 100ml FLA: presente "siringa preriempita"; possibile gestione in fase di esecuzione del contratto della confezione alternativa.

OPTIRAY 350 150ml FLA: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

OPTIRAY 350 500ml FLA: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

OPTIRAY 320 100ml FLA: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

OPTIRAY 320 200ml FLA: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

OPTIRAY 320 100ml SIR: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

OPTIRAY 320 125ml SIR: il prodotto non è stato segnalato in fase di progettazione

#### **DOMANDA 53:**

LOTTE 1595 E 1597

per i lotti in oggetto è previsto che l'offerta debba essere formulata a dose. Per il lotto 1597 la base d'asta è di € 18,084. La base d'asta si riferisce alla dose o al pezzo? Se si riferisce al pezzo dobbiamo dividere 18,084 per il numero delle dosi e poi formulare l'offerta? Oppure dobbiamo considerare la base d'asta di € 18,084 come riferita alla dose? In quest'ultima ipotesi risulta una base d'asta troppo spropositata considerato che le dosi sono 60.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 53:**



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

LOTTO 1595 e 1597: il prezzo a base d'asta è riferito al flacone da 60 dosi.

#### DOMANDA 54:

Relativamente al lotto 2 collutorio alla clorexidina 0,2% flacone da 250 ml si chiede la possibilità di offrire un galenico senza AIC oppure, in alternativa, si chiede se la base d'asta può essere portata a 6 euro al flacone da 250ml (0,024 euro al ml) che è il prezzo attuale di acquisto della Valle D'Aosta sulla base dell'aggiudicazione di gara di SCR Piemonte che si trasmette in allegato.

#### RISPOSTA A DOMANDA 54:

Si confermano i dati contenuti nel lotto. Non è possibile offrire farmaci senza AIC.

#### DOMANDA 55:

LOTTO 1673 moxifloxacin cloridrato e' stato indicato un'unita' di misura in mg ed il prezzo a base d'asta a flacone i quantitativi indicati sono riferiti al flacone oppure a mg?

#### RISPOSTA A DOMANDA 55:

I quantitativi indicati sono riferiti al flacone.

#### DOMANDA 56:

Richiesta chiarimento su lotti n. 1594 e 1595. Gentile Amministrazione, in riferimento ai chiarimenti forniti con file denominato "FAQ al 19 settembre 2017", si rende necessario un chiarimento relativamente alla risposta al quesito n. 3: avendo chiarito che per il lotto n. 1595 si deve intendere il dosaggio 50+250 mcg e la forma farmaceutica Diskus, si viene a creare un doppio lotto, in quanto anche per il lotto n. 1594 viene richiesta la formulazione Diskus e dosaggio 50+250 mcg.

#### RISPOSTA A DOMANDA 56:

Si precisa che il dosaggio del lotto 1594 è da intendersi riferito a 50+100 mcg.

#### DOMANDA 57:

qualora il medicinale sia inserito nella lista di medicinali ad alto livello di attenzione del Ministero della Salute (1.1 del Capitolato Tecnico): cosa intendete? Di che tipo di lista si tratta?

#### RISPOSTA A DOMANDA 57:

Sono quelli inclusi o interessati dalla raccomandazione ministeriale n. 7 e dalle altre raccomandazioni ministeriali relative ai farmaci, citati nel punto 2 della raccomandazione n.7 che si riporta di seguito:

"...“Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione”. Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell’alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovenosi, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovenose, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio. "

#### DOMANDA 58:

lotto 935: il prodotto richiesto nei suddetti lotti attualmente commercializzato in esclusiva da Biotest è un prodotto senza AIC - possiamo partecipare ugualmente?

#### RISPOSTA A DOMANDA 58:

Si confermano i dati contenuti nel lotto. Non è possibile offrire farmaci senza AIC.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

**SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE**

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

### **DOMANDA 59:**

Richiesta chiarimento lotto 1185\_zalviso (richiesta di revoca ed avvio di procedura negoziata)

#### **RISPOSTA A DOMANDA 59:**

Il prezzo a base d'asta del lotto fa riferimento esclusivamente al costo del farmaco. I dispositivi medici in uso gratuito indicati si riferiscono al "Basic Kit" nella misura standard di 1 ogni 100 trattamenti. Il Dispenser Kit potrà essere oggetto di separata procedura di acquisto che ogni Ente Committente interessato all'utilizzo del farmaco potrà avviare.

### **DOMANDA 60:**

Chiarimento in merito al seguente lotto: 1600 – BECLOMETASONE/DIPROPINATO/FORMOTEROLO POLVERE PER INALAZIONE – FLACONE 100 + 6 MCG - prezzo base asta € 27,00 – prezzo posto a base asta obsoleto. Vi segnaliamo che il prodotto indicato è commercializzato esclusivamente dalla società scrivente, Vi preghiamo pertanto di rettificare detti prezzi posti a base asta.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 60:**

Si prende atto della richiesta.

### **DOMANDA 61:**

Lotto 961 "Pemetrexed disodico fiale 100 mg soluzione": desideriamo informarvi che Lilly è titolare di un valido brevetto sul principio attivo fino al 2021, che protegge in esclusiva l'uso combinato di Alimta con la vitamina B12 e l'acido folico. Riteniamo che la messa in commercio e la fornitura di un generico di Alimta in Italia prima della scadenza del brevetto sull'associazione vitaminica di Alimta costituisca una violazione dei nostri diritti di proprietà intellettuale. Lilly perseguirà la tutela dei propri legittimi interessi in qualsiasi sede opportuna e con ogni mezzo necessario, ivi incluso il ricorso alle autorità giurisdizionali competenti. Alla luce di quanto sopra esposto chiediamo lo stralcio del lotto. Lotto 1392 "Olanzapina fiale 300 mg": facciamo presente che il farmaco Zypadhera 300 mg, commercializzato in esclusiva dalla scrivente, ha un prezzo massimo di cessione ospedaliera di € 161,73; chiediamo pertanto la modifica della base d'asta. Art. 14 dello Schema di Contratto "Pagamento del corrispettivo": "Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce...". Tale simile prescrizione – quantomeno ove interpretate in termini di obbligatorietà – risulta non conforme al dettato normativo del D.p.r. 633/1972 art.21 comma 2 'contenuto della fattura' e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari. Si chiede, pertanto, di confermare espressamente che in relazione alla gara in oggetto la suddetta prescrizione debba essere interpretata come meramente "facoltativa" e non già obbligatoria. In caso contrario si chiede che il capitolato venga modificato in conformità alla normativa vigente.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 61:**

LOTTO 961: Il lotto è stato erroneamente inserito: è già aggiudicato in precedente gara con contratti in corso di validità e viene revocato.

LOTTO 1392: si prende atto della richiesta.

Riferimento del contratto in fattura: risposta pubblicata in FAQ presso sistema SDAPA CONSIP.

### **DOMANDA 62:**

La presente per chiedere informazioni relativamente all'assenza del principio attivo Vortioxetina tra i lotti di gara. Ci risultano degli acquisti in economia da parte delle Aree Vaste e pensavamo che il principio attivo potesse essere inserito tra i fabbisogni di gara. Pensate che nella prossima procedura possa essere inserito?

#### **RISPOSTA A DOMANDA 62:**

Il farmaco non è oggetto della presente procedura di gara.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

**SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE**

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

### **DOMANDA 63:**

In riferimento alla procedura in oggetto con la presente chiediamo il seguente chiarimento: TABELLA LOTTI LOTTO N. 323 - SODIO CLORURO 10 ML (9MG /ML) si precisa che nel prezzo di riferimento ANAC non è specificato la natura del contenitore se plastica o vetro. LOTTO N. 376 - MAGNESIO SOLFATO 10 ML (25 MG/ML) si chiede se si intende MAGNESIO SOLFATO 2,5 g ml 10- (2MEQ)

### **RISPOSTA A DOMANDA 63:**

LOTTO 323: in nota sono contenute due informazioni distinte: a) il contenitore deve essere in vetro; b) come prezzo a base d'asta è stato indicato il prezzo di riferimento ANAC.

LOTTO 376: si precisa che la concentrazione corretta è 2,5 g/10ML ovvero 2mEq/ml

### **DOMANDA 64:**

Chiedo gentilmente se è possibile dichiarare a nome del legale rappresentante la conformità del documento all'originale che accompagnerà la copia elettronica della cauzione provvisoria. Inoltre chiedo cortesemente di specificare il dosaggio relativo al principio attivo Trifluridina/Tipiracil che presenta sia per il dosaggio 15 mg + 6,14 mg che per il dosaggio 20 mg + 8,19 mg confezioni da 20 e 60 compresse.

### **RISPOSTA A DOMANDA 64:**

Conformità della copia elettronica della cauzione provvisoria: risposta pubblicata in FAQ presso sistema SDAPA CONSIP.

LOTTI 974 e 975: la confezione di interesse è 20 compresse

### **DOMANDA 65:**

Richieste di chiarimento: a) In riferimento alle “linee guida ISPEL”, ma soprattutto al D.L. 81/2008, come verrà valutato l'inquinamento ambientale (pollution) generato dal gas anestetico all'apertura del flacone visto che, a causa della tensione di vapore, caratteristica di questi prodotti, il prodotto tenderà a riacquistare la stabilità molecolare espandendosi nell'ambiente circostante? b) In riferimento alla “fase di scaricamento” quali dispositivi dovranno essere forniti per essere conformi a quanto previsto nelle “linee guida ISPEL”, ma soprattutto al D.L. 81/2008? c) quali certificazioni, previste dalla normativa vigente, deve possedere il “sostegno meccanico” (e.s. marchio CE, certificazioni elettriche) anche al fine di rispettare le norme in materia di sicurezza e valutazione/interferenze dei rischi, considerato peraltro che si tratterebbe di un macchinario in uso in sala operatoria? d) La valutazione tecnica dei requisiti richiesti da chi sarà effettuata e, soprattutto, con quali criteri?

### **RISPOSTA A DOMANDA 65:**

il lotto 1181 viene revocato per aggiornamento dell'Allegato C.

### **DOMANDA 66:**

Essendo il principio attivo Leuprorelina 7,5 mg e 22,5 mg aggiudicato a livello regionale con appalto di fornitura farmaci in privativa, determine 566/ASURDG del 18/08/2015 e 10/ASURDG del 15/01/2016, vi chiediamo la motivazione per cui sono state inseriti in questa procedura nei lotti n. 1041 e 1042.

1. Vi chiediamo la rettifica del prezzo a base d'asta per il lotto 1043 Leuprorelina 45 mg da € 284,408 a € 352,17, in quanto nella Vostra stessa regione il prodotto è aggiudicato per la distribuzione per conto a questo prezzo.
2. Vi segnaliamo che i quantitativi in fabbisogno da Voi indicati per il lotto 1051 secondo gli acquisti effettuati dalla Vostra regione non sono sufficienti per coprire l'intero periodo di gara
3. Inoltre Vi chiediamo conferma del fatto che la continuità terapeutica sia garantita dalle gare in essere.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

**SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE**

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

### **RISPOSTA A DOMANDA 66:**

- 1- LOTTI 1041 e 1042: in conformità a quanto contenuto nel Capitolo II, lettera “c” della Relazione Tecnica Illustrativa della presente procedura, l’inserimento dei lotti 1041 e 1042 assolve l’obbligo della rinegoziazione dei farmaci aggiudicati in privativa commerciale che ora hanno alternative disponibili. E’ comunque garantita la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento.
- 2- LOTTO 1043: si prende atto della richiesta.
- 3- LOTTO 1051: si confermano i dati riportati nel lotto.
- 4- Qualora non sia previsto un lotto distinto nella presente procedura, la continuità terapeutica è garantita dalle gare in essere.

### **DOMANDA 67:**

In merito al Lotto nr 881A corrispondente molecola Isavuconazolo , per la formulazione in capsule , relativamente alla procedura in oggetto rileviamo che il prezzo indicato come base d’asta è inferiore al prezzo unitario di cessione al SSN di € 34,7914 per la formulazione in capsule . Considerato che questo è un prodotto esclusivo , considerato che , proprio a questo prezzo il suddetto farmaci sono stati offerti e vengono regolarmente acquistati da diverse Strutture anche sul territorio Regionale delle Marche , siamo a richiedere che il prezzo base d’asta venga corretto.

### **RISPOSTA A DOMANDA 67:**

LOTTO 881: si prende atto della richiesta.

### **DOMANDA 68:**

Spett.le Ente, in riferimento ai lotti n. 1008A – 1009A – 1010A “Afatinib dimaleato” con base asta a € 59,87 ue, si richiede cortesemente adeguamento del BA al nuovo prezzo di riferimento di €. 63,02107 ue (GU del 3 febbraio 2017, avente per oggetto l’adesione al Payback, di molteplici P.A. ) in quanto prodotto esclusivo.

### **RISPOSTA A DOMANDA 68:**

LOTTI 1008 – 1009 – 1010: si prende atto della richiesta.

### **DOMANDA 69:**

1) Al fine di evitare problematiche all’utente finale, nella pratica clinica quotidiana, chiediamo l’inserimento nell’elenco lotti di gara delle formulazioni sotto riportate, attualmente in uso nella Vostra regione, ma NON inserite nel fabbisogno della procedura in oggetto, e che hanno prezzo proporzionato alle altre confezioni inserite: • IOMERON 300 FLACONE 100 ml. • IOMERON 350 FLACONE 150 ml. • IOMERON 400 FLACONE 150 ml.

2) Chiediamo l’inserimento dei seguenti prodotti Multihance (acido gadobenico) e Sonovue (esafluoruro di zolfo), mezzi di contrasto distribuiti in esclusiva dalla nostra Società, inseriti nel fabbisogno della precedente gara, e non presenti nell’elenco lotti della procedura in oggetto. Facciamo presente che sono correntemente utilizzati dalle Strutture Ospedaliere della Vostra Regione.

3) Relativamente al lotto n. 1794 segnaliamo che viene richiesto lo IOMEPROLO (IOMERON) concentrazione 400 nel flacone da 50 ml con un quantitativo pari a n. 8.440 flaconi, che in realtà corrisponde al venduto sulla Vs. Regione del mezzo di contrasto IOMERON 400 nel flacone da 500 ml. Chiediamo pertanto la correzione del volume da 50 ml a 500 ml e la correzione del prezzo a base d’asta pari a € 146,58.

### **RISPOSTA A DOMANDA 69:**

- 1) I prodotti indicati al punto 1 della richiesta di chiarimento non fanno parte dell’attuale procedura di gara.
- 2) I prodotti a base di acido gadobenico ed esafluoruro di zolfo sono già aggiudicati in una gara regionale in corso di validità.
- 3) LOTTO 1794: si prende atto della richiesta.



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

#### DOMANDA 70:

in riferimento alla descrizione del **lotto n. 937 A - IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B IM**, Vi facciamo presente che il dosaggio indicato è errato nella sua impostazione 3 ML (600 U.I./ML). Vi suggeriamo di rettificare la specifica del lotto in 600 U.I./3ml o in alternativa 600 U.I. (200 U.I./ML). Restiamo in attesa di un Vostro gradito riscontro e ringraziamo anticipatamente.

#### RISPOSTA A DOMANDA 70:

il dosaggio richiesto è 600 U.I. /3 ml. Sono compatibili dosaggi compresi tra 500 e 600 U.I.

#### DOMANDA 71:

Egregi, In riferimento alla descrizione del lotto n. 938 IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B con dosaggio 1000 U.I. in cui nelle note specificate il 3 ML, vi facciamo presente che in commercio esiste un'altra formulazione sempre 1000 UI ma in 5 ML, Vi chiediamo di mettere in concorrenza le due formulazioni, in quanto entrambi prodotti possiedono lo stesso principio attivo e stesso utilizzo nella scheda tecnica come: profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B. Inoltre entrambi i prodotti sono già presenti e ammessi sulla piattaforma CONSIP S.p.A. al Sistema dinamico della PA per la fornitura di prodotti farmaceutici – II Edizione, infine non modificando il lotto attualmente presente si rende così esclusiva per un'unica Azienda la possibilità di partecipare, impedendo di fatto il confronto concorrenziale con l'altro farmaco disponibile in commercio che si presenta con lo stesso volume di 5 ml e ciò costituirebbe una grave violazione del principio di concorrenza. Restiamo in attesa di un Vostro gradito riscontro e ringraziamo anticipatamente.

#### RISPOSTA A DOMANDA 71:

è compatibile anche la formulazione da 1000 U.I. su 5 ml.

#### DOMANDA 72:

- relativamente al lotto 1A (clorexidina 150 ml 0,12%) e al lotto 2A (clorexidina 250 ml 0,20%) la possibilità di offrire anche clorexidina 200 ml;- relativamente al lotto 79A (macrogol 4000 9,7 gr), la possibilità di offrire macrogol 4000 da 10 gr.

#### RISPOSTA A DOMANDA 72:

LOTTO 1: è compatibile anche il volume da 200 ml, fermi restando gli altri dati del lotto e la classificazione come farmaco con AIC

LOTTO 2: è compatibile anche il volume da 200 ml, fermi restando gli altri dati del lotto e la classificazione come farmaco con AIC

LOTTO 79: è compatibile anche la confezione da 10 g.

#### DOMANDA 73:

Lotti Levotiroxina sodica: Considerato la risposta al quesito 3 del 7 settembre u.s. che prevede la possibilità di offrire anche le capsule molli questo significa che i lotti saranno ripartiti a più ditte offerenti o in alternativa il fabbisogno dei lotti sarà incrementato?

#### RISPOSTA A DOMANDA 73:

i quantitativi indicati nei lotti da 730 a 735 non vengono modificati. Sarà garantita la continuità terapeutica per i pazienti con la confezione in uso in accordo con la precisazione AIFA 15/12/2014.

#### DOMANDA 74:

1) Relativamente ai lotti: 1554 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 1000ML 1MG/ML FLACONE 1555 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 1000ML 5MG/ML FLACONE tale farmaco non necessita per la somministrazione di nessun dispositivo di erogazione (come si evince dalla scheda tecnica in allegato). Occorre però dire che sono largamente diffusi presso gli utilizzatori di questo farmaco (su tutto il territorio nazionale compresa la Regione Marche) sistemi di erogazione automatici e semiautomatici (forniti con un canone di noleggio e assistenza oneroso). Vi chiediamo quindi di poter inserire un'offerta integrativa di noleggio e assistenza per Sistemi Automatici e Semiautomatici



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

per coloro che usufruiscono già di tali sistemi (offerta quindi non vincolante ai fini dell'utilizzo del solo farmaco), come già fatto in altre gare regionali Consip. Tra l'altro come già fatto nell'ultima gara Procedura Negoziata per la fornitura alle Aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Marche di medicinali ed emoderivati coperti da brevetto aggiudicata con Determina N. 000779 del 22/07/2009 e Determina. N. 001139 del 26/10/2009 Integrazione di cui allegiamo copia. Questo in un'ottica di semplificazione e risparmio di tempo per ambo le parti. - Prospetto aggiornato delle postazioni attualmente in essere nella Regione Marche: o N. 1 Postazione Automatica: Ser.T. Porto S. Elpidio (AP) o N. 8 Postazioni Semiautomatiche: Ser.T. Ascoli Piceno Ser.T. Pesaro Ser.T. Fano Ser.T. Urbino Ser.T. Fossombrone Ser.T. Senigallia Ser.T. Jesi Ser.T. Civitanova Marche 2) LOTTO N. 1201 LIDOCAINA SPRAY 60ML (100MG/ML) – La presente per comunicarVi che la base d'asta inserita non è corretta in quanto l'attuale prezzo del prodotto è di €. 13,27272 = Tale prodotto è una specialità medicinale esclusiva e pertanto con il prezzo indicato in elenco prodotti non possiamo partecipare.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 74:**

LOTTO 1554 e 1555: La presente procedura è finalizzata all'acquisizione unicamente della specialità medicinale. I sistemi di erogazione/registrazione, i dispositivi per la dispensazione con relativi oneri accessori e l'eventuale "service" della strumentazione saranno oggetto di apposita procedura degli Enti Committenti.

LOTTO 1201: si prende atto della richiesta.

#### **DOMANDA 75:**

Lotto 457 : facciamo presente che il prezzo posto a base asta non è in linea con il prezzo Ex-factory del prodotto, che risulta essere pari a € 66,32. Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica. Lotto 1426 : facciamo presente che il prezzo posto a base asta non è in linea con il prezzo Ex-factory del prodotto, che risulta essere pari a € 0,92487. Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 75:**

si prende atto della richiesta.

#### **DOMANDA 76:**

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:- In riferimento al lotto 1083 Etanercept, non è stato previsto nessun accordo quadro perché esiste un solo biosimilare sul mercato. Chiediamo come verrà garantita la continuità terapeutica per i pazienti attualmente in trattamento con il farmaco originator.- In riferimento al NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE), chiediamo il motivo per il quale non sono stati inseriti lotti per il dosaggio da 500 U.I. e da 1000 U.I. nonostante siano regolarmente oggetto d'acquisto.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 76:**

LOTTO 1083: La continuità terapeutica è garantita dalla procedura di gara in essere (Determina ASUR 566 del 18/8/2015)

LOTTO NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE): i dosaggi segnalati sono già oggetto di aggiudicazione in una gara regionale con contratti in corso di validità.

#### **DOMANDA 77:**

Oggetto: "nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone al fine di ridurre il rischio di sversamento durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore". Innanzitutto, non si comprendono le motivazioni di inserire una specifica che andrebbe a modificare l'oggetto della gara nel merito del concetto di standardizzazione dei farmaci e nella scelta dell'aggiudicazione a minor prezzo. Di fatti essendo un farmaco standardizzato, come per altro da voi ribadito, veda art 8. Aggiudicazione "Ciascun lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato", nell'elenco caratteristiche non dovrebbe esistere una discriminazione nemmeno sull'utilizzo. Inoltre si rende noto che ad oggi non è presente sul mercato alcun sistema di sostegno meccanico del flacone da utilizzare al momento dell'innesto manuale dello stesso, perché mai reso necessario. Fatta la premessa di cui sopra, si chiede l'eliminazione della specifica riguardante l'obbligo della fornitura di un sostegno meccanico per il flacone.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 77:**



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

il lotto 1181 viene revocato per aggiornamento dell'Allegato C.

#### **DOMANDA 78:**

Oggetto: il contenitore del farmaco, data l'elevata volatilità dello stesso alla temperatura di utilizzo, non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale che può verificarsi sia durante l'operazione di carico/scarico del vaporizzatore sia in fase di movimentazione negli ambienti di stoccaggio del farmaco. Si fa presente che la descrizione “non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale” non solo sarebbe discriminante verso le Aziende che propongono contenitori con materiale ad alta resistenza e pertanto lederebbe il principio della libera concorrenza, ma soprattutto non terrebbe in considerazione l'insieme delle caratteristiche aggiuntive e migliorative di un nuovo confezionamento che potrebbe essere proposto in sede di gara. Si chiede pertanto la modifica del capitolato come di seguito: da “Non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura “ a “confezionamento primario ad alta resistenza e in materiale che prevenga lo sversamento del liquido in caso di caduta accidentale “ Si fa presente che la mancata modifica non permetterebbe la partecipazione di tutte le aziende presenti sul mercato e sarebbe particolarmente volta ad una discriminazione di nuovi contenitori che hanno ottenuto recente AIC ed ad oggi non ancora promossi e notificati presso gli enti interessati alla gara. In merito al confezionamento del Sevoflurano, la primaria necessità di detta gara d'appalto dovrebbe ricercarsi nell'individuare un flacone che sia di un materiale che impedisca lo sversamento del liquido in caso di caduta e di una eventuale rottura e non di escludere a priori un confezionamento. Si noti infatti che le caratteristiche indicate in precedenza non sono escluse di per sé nel caso in cui il flacone sia in vetro. Infatti il termine generico “vetro” in realtà comprende una grande varietà di materiali e formulazioni, tra cui quella di nuova registrazione della scrivente che possiede i requisiti da voi ritenuti indispensabili data l'alta volatilità del farmaco. Di fatti le caratteristiche dei prodotti di gara sono da Voi indicate nel Capitolato d'Oneri come fornitura standardizzata: “Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato” e non dovrebbe in nessun modo consentire l'esclusione per discriminazione di un confezionamento primario. Si chiede pertanto la modifica del capitolato.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 78:**

il lotto 1181 viene revocato per aggiornamento dell'Allegato C.

#### **DOMANDA 79:**

Oggetto: “nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone al fine di ridurre il rischio di sversamento durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore” Seppur tale richiesta sembra voler modificare il metodo di aggiudicazione si chiede di specificare se il sostegno meccanico del flacone verrà valutato ai fini della stessa. Inoltre in considerazione che detto sostegno dovrebbe essere utilizzato all'interno di ambiente ospedaliero, si chiede di fornire maggiori indicazioni soprattutto in merito alle specifiche, requisiti minimi e norme di sicurezza che dovrà rispettare per essere idoneo all'utilizzo da più persone e in ambiente presumibilmente settico e controllato quali sala preparazione e/o sala operatoria.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 79:**

il lotto 1181 viene revocato per aggiornamento dell'Allegato C.

#### **DOMANDA 80:**

Oggetto: il contenitore del farmaco, data l'elevata volatilità dello stesso alla temperatura di utilizzo, non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale che può verificarsi sia durante l'operazione di carico/scarico del vaporizzatore sia in fase di movimentazione negli ambienti di stoccaggio del farmaco. Si fa presente che la descrizione “non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale” non solo sarebbe discriminante verso le Aziende che propongono contenitori con materiale ad alta resistenza e pertanto lederebbe il principio della libera concorrenza, ma soprattutto non terrebbe in considerazione l'insieme delle caratteristiche aggiuntive e migliorative di un nuovo confezionamento che potrebbe essere proposto in sede di gara. Si chiede pertanto la modifica del capitolato come di seguito: da “Non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura “ a “confezionamento primario ad alta resistenza e in materiale che prevenga lo sversamento



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

del liquido in caso di caduta accidentale “Si fa presente che la mancata modifica non permetterebbe la partecipazione di tutte le aziende presenti sul mercato e sarebbe particolarmente volta ad una discrimina di nuovi contenitori che hanno ottenuto recente AIC ed ad oggi non ancora promossi e notificati presso gli enti interessati alla gara. In merito al confezionamento del Sevoflurano, la primaria necessità di detta gara d'appalto dovrebbe ricercarsi nell'individuare un flacone che sia di un materiale che impedisca lo sversamento del liquido in caso di caduta e di una eventuale rottura e non di escludere a priori un confezionamento. Si noti infatti che le caratteristiche indicate in precedenza non sono escluse di per sè nel caso in cui il flacone sia in vetro. Infatti il termine generico “vetro” in realtà comprende una grande varietà di materiali e formulazioni, tra cui quella di nuova registrazione della scrivente che possiede i requisiti da voi ritenuti indispensabili data l'alta volatilità del farmaco. Di fatti le caratteristiche dei prodotti di gara sono da Voi indicate nel Capitolato d'Oneri come fornitura standardizzata: “Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato” e non dovrebbe in nessun modo consentire l'esclusione per discrimina di un confezionamento primario.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 80:**

il lotto 1181 viene revocato per aggiornamento dell'Allegato C.

#### **DOMANDA 81:**

con riferimento alla gara in oggetto, siamo a richiedere quanto segue.

- relativamente ai lotti 1039A (Leuporelina 3,75 mg) e 1040A (Leuporelina 11,25 mg) si prega di specificare la via di somministrazione, se solo Intramuscolare o Intramuscolare/Sottocutanea
- relativamente al lotto 1039A (Leuporelina 3,75 mg) si chiede di specificare le indicazioni terapeutiche alle quali si fa riferimento, solo CA Prostata o CA Prostata + Endometriosi + CA Mammella + Fibromi Uterini + Pubertà Precoce;
- relativamente alla clausola inserita nell'art. 8.2 Ulteriori regole e vincoli del Capitolato d'Oneri che recita “saranno altresì escluse da singolo lotto i concorrenti che presentino offerte che siano giudicate anormalmente basse” si chiede di chiarire se si faccia riferimento alla verifica della congruità dell'offerta ai sensi del comma 5, Art. 97 del D.Lgs. 50/2016 o se, anche se non espressamente previsto, si riferisca al comma 8 dell'Art. 97 D.Lgs. relativo all'esclusione automatica.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 81:**

LOTTI 1039 e 1040: la formulazione deve poter essere somministrata anche per via sottocutanea. Le indicazioni per il farmaco di cui al lotto 1039 devono includere anche Endometriosi, CA Mammella, Fibromi Uterini, e Pubertà Precoce.

- clausola inserita nell'art. 8.2: risposta pubblicata in FAQ presso sistema SDAPA CONSIP.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 82:**

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente desideriamo portare alla Vs. attenzione quanto segue: 1) Art. 4 – Vs. Capitolato Tecnico – Esecuzione del contratto e consegne: Segnaliamo che le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. La natura dei nostri prodotti non garantisce il rispetto della validità residua richiesta. Il sistema gestionale che governa le nostre scorte non ci consente di scegliere il lotto da inviare, ma preleva quello che scade prima. Ciò significa che i lotti disponibili per la spedizione possono non avere una validità conforme a quella richiesta e in questi casi non è possibile inviare nessun altro lotto. Quindi in caso di rifiuto merce, potrebbero essere inviati nuovamente prodotti con la stessa scadenza.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 82:**

Premesso che la clausola è presente nello schema di capitolato CONSIP, quindi mutuata dall'Organo di Controllo, il Capitolato Tecnico prevede già all'art.4 la possibilità di consegnare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 contattando il punto ordinante per l'accettazione condizionata o per un frazionamento della fornitura: “Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare il punto ordinante per verificare la disponibilità ad accettare forniture con



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente."

#### **DOMANDA 83:**

Si chiede di inserire nell'elenco lotti il confezionamento da 200 ml del prodotto Iodixanolo 320 mg/ml in quanto il fabbisogno deliberato nella procedura triennale per esclusivi valida fino al 2019 è già stato esaurito.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 83:**

il prodotto segnalato non fa parte dell'attuale procedura di gara.

#### **DOMANDA 84:**

Si evidenzia che con provvedimento AIFA AAM/AIC 58/2017 del 02/05/2017 è stata rilasciata AIC per il mezzo di contrasto Claricyclic - principio attivo acido gadoterico - equivalente al prodotto attualmente fornito da altra azienda presso le Strutture Sanitarie della Regione Marche tramite procedura negoziata per esclusivi. Poiché la richiesta al lotto 1808 è limitata al solo confezionamento da 100 ml, si chiede di inserire anche gli altri volumi (10-15-20-50 ml) e di dare la possibilità di presentare offerta per tutta la gamma di prodotti disponibili.

#### **RISPOSTA A DOMANDA 84:**

Poiché al momento della progettazione non sussistevano alternative commerciali, nella presente procedura è stato inserito unicamente il volume da 100 ml in quanto assente nell'aggiudicazione dei farmaci in privativa industriale di cui alla Determina ASUR 566/2015. Per i lotti presenti nella determina citata, per i quali esistono ora alternative

commerciali disponibili nel mercato, si applica quanto contenuto nel disciplinare di gara pertinente.

#### **II RUP DELLA GARA**

**(Dott. Matteo Pasquali)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. LGS. n. 82/2005 e del D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, e loro successive modificazioni ed integrazioni, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa